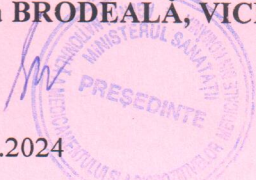




## AUTORIZAȚIE DE FABRICAȚIE

1. Numărul Autorizației: **84F**
2. Numele deținătorului autorizației: **CROMATEC PLUS SRL**
3. Adresa locului de fabricație: Str. Petre Ispirescu, nr.1, Sat Tâncăbești, Comuna Snagov, cod poștal 077167, Județ Ilfov
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației: Str. Petre Ispirescu, nr.1, Sat Tâncăbești, Comuna Snagov, cod poștal 077167, Județ Ilfov
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate<sup>1)</sup> anexa nr. 1 la autorizația de fabricație
6. Bazele legale ale autorizării: Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Titlul XVIII, Medicamentul și Ordinul nr.1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație):  
**Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE**
8. Semnătura:  L.S.
9. Data: 09.05.2024
10. Anexe atașate: - anexa nr.1;  
- anexa nr.6;  
- anexa nr.7.

<sup>1)</sup> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 757 alin. (3) din titlul XVIII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.]



ANEXA Nr. 1  
la autorizația de fabricație 84F

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

Numele și adresa locului: **CROMATEC PLUS SRL**, Str. Petre Ispirescu, nr.1, Sat Tâncăbești, Comuna Snagov, cod poștal 077167, Județ Ilfov (CENTRUL DE CERCETARE PENTRU ANALIZĂ INSTRUMENTALĂ - „SCIENT”, LABORATOR DE ÎNCERCĂRI)

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman
<b>Operații autorizate</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Operații de fabricație (conform Părții 1)
<input type="checkbox"/> Import de medicamente (conform Părții 2)
<b>Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE</b>
<b>1.6 Teste pentru controlul calității</b>
1.6.3 Fizico-chimice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație: se efectuează teste pentru controlul calității - teste fizico - chimice (numai analize cromatografice prin tehnicile instrumentale LC-MS/MS și GC-MS).

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Ștampila și data: 09.05.2024




MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

ANEXA Nr. 6  
la autorizația de fabricație 84F

Numele persoanei responsabile cu activitatea de control al calității:  
Ing. chim. Scurtu Mihaela

Numele persoanei responsabile cu activitatea de producție:  
Nu este cazul

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura: 



Data: 09.05.2024



MINISTERUL SĂNĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.00  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro

ANEXA Nr. 7  
la autorizația de fabricație 84F

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 15.02.2024

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- activități de testare fizico-chimică pentru medicamente de uz uman – analize cromatografice prin tehnicile instrumentale LC-MS/MS și GC-MS;
- dezvoltare-validare metodologie de control fizico-chimic.

Numele și funcția persoanei responsabile: Elena Valeria BRODEALĂ, VICEPREȘEDINTE

Semnătura:



Data: 09.05.2024